

香港交易及結算所有限公司與香港聯合交易所有限公司對本公佈的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公佈全部或任何部份內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



LifeTech Scientific Corporation 先健科技公司

(在開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1302)

自願公告

IBS[®]可吸收藥物洗脫冠脈支架系統 發表FIM臨床研究三年隨訪結果

本公佈乃由先健科技公司(「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」)自願作出，旨在向其股東及潛在投資者提供有關本集團最新業務及新產品開發情況的資料。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本集團自主研發的IBS[®]可吸收藥物洗脫冠脈支架系統(「IBS[®]冠脈支架」或「本產品」)已順利完成可行性FIM臨床研究(「臨床研究」)三年隨訪，並於二零二三年四月十日，由中國醫學科學院阜外醫院高潤霖院士團隊於國際權威醫學期刊EuroIntervention在線發表。

該臨床研究於二零一八年開始在中國醫學科學院阜外醫院進行，由高潤霖院士擔任主要研究者(PI)。本次臨床研究將受試者隨機分配至兩個隊列，其中隊列一已完成六個月和兩年的影像學隨訪，隊列二已完成一年和三年的影像學隨訪，初步結果正面。本次臨床研究三年隨訪的完成標誌著該創新產品的商業化進程正持續穩步推進。

IBS®冠脈支架的操作方法與金屬永久支架相同，無需強制PSP及慢速擴張，臨床研究的所有支架均成功植入病人體內，無手術併發症，器械、病變及臨床成功率均為100%。臨床數據顯示，支架植入後六個月的靶病變失敗率(TLF)僅為2.2%，植入後一年、兩年和三年的TLF穩定在6.7%，並在整個隨訪週期內未發生死亡、心梗和血栓事件。同時，OCT分析結果顯示，支架植入六個月後的新生內膜覆蓋率高達99.8%，並在一年後達到100%。初步表明了IBS®冠脈支架在簡單原發性冠脈病變中具有良好的中期安全有效性。

同時，三年隨訪期內管腔無狹窄性改變，本產品在降解過程中未發生遠期獲得性貼壁不良現象。節段內晚期管腔丟失(LLL)在六個月時為 $0.25 \pm 0.26\text{mm}$ ，一年時為 $0.27 \pm 0.45\text{mm}$ ，兩年時為 $0.27 \pm 0.35\text{mm}$ ，三年時為 $0.21 \pm 0.38\text{mm}$ 。此外，與其它支架的管腔面積隨著支架植入時間的增加而持續減少顯著不同，IBS®冠脈支架植入六個月後的管腔面積持續擴大，從 7.22mm^2 穩定增加到植入後三年的 8.03mm^2 。這正是可吸收支架的預期發展趨勢，亦體現了IBS®冠脈支架獨特的臨床優勢。

此外，從該臨床研究中觀察到IBS®冠脈支架的吸收率在植入後兩年達到 $82\% \pm 10\%$ ，植入後三年達到 $95\% \pm 4\%$ ，充分證明了鐵基支架在人體內可被安全吸收。以鐵為材料的全降解金屬冠脈支架彰顯了極大的應用潛力和光明前景。

就本公司所指，IBS®冠脈支架是全球首款全降解鐵基可吸收冠脈支架。其基體由高強度和高塑性的高純滲氮鐵管加工而成，支架壁薄且支撐力強。創新的材料研究和獨特的技術路徑，使本產品既保留了永久金屬冠脈支架規格齊全、物理性能優越、生物相容性好、操作簡單等優點，亦兼具完全可吸收的特性，從而能夠有效避免植入永久金屬支架可能帶來的一系列遠期預後問題。

此次臨床研究三年隨訪結果公佈，進一步增強了該創新產品的循證醫學證據，亦將為該產品以及本公司鐵基生物可吸收材料平台上其它核心產品的全球化發展奠定堅實基礎。IBS®冠脈支架已於二零二二年十二月完成了II期隨機對照臨床研究全部受試者入組，目前其前瞻性、多中心、單組目標值研究(即III期臨床研究)正在臨床入組中。隨著後續臨床試驗的穩步推進，預計會有更多的循證醫學證據進一步證實本產品的安全性和有效性。本公司相信在成功上市後，IBS®冠脈支架將為全球冠心病患者帶來前所未有的治療方式。

承董事會命

先健科技公司

執行董事、主席兼首席執行官

謝粵輝

香港，二零二三年四月十二日

於本公佈日期，董事會成員包括執行董事謝粵輝先生及劉劍雄先生；非執行董事姜峰先生；及獨立非執行董事梁顯治先生、王皖松先生及周路明先生。